診療所自主管理の手引き

第１版（平成２６年９月）

大　津　市　保　健　所

は　じ　め　に

　医療の安全を確保することは非常に重要なことであり、良質な医療を提供するための基本であると言っても過言ではありません。

　国においては、平成１８年に医療法の一部を改正し、医療法第６条の１０に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と規定し、平成１９年４月１日に施行したところです。これにより、診療所においても、医療の安全が確保されていることの確認が必要となりました。確認は、保健所による立入検査のほか、診療所自らが積極的に行うことが重要であり、医療の安全確保により一層努めていただく必要があります。

　このたび、診療所の管理者が率先して医療の安全管理に取り組んでいただけるよう、「診療所自主管理の手引き」を作成しました。この手引きは、医療法その他関係法令に定められた、安全で良質な医療を提供するための必要な事項について項目ごとにチェック内容を解説し、自主管理が効率的に行えるよう作成しております。手引きを熟読した上で、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については速やかに改善するなど管理体制の強化につなげてください。

手 引 き の 使 い 方

　自主管理点検項目ごとにチェック内容が記載されていますので、項目ごとに内容を確認し、巻末の「診療所自主管理点検表」に、適正に実施されていれば「○」、一部不適正又は取り組みが不十分な場合には「△」、不適正又は取り組んでいない場合には「×」、該当しない項目は「－」を記入してください。

　「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

目　　次

Ⅰ 管理

Ⅱ 帳票・記録

Ⅲ 業務委託

Ⅳ 感染性廃棄物

Ⅴ 防災体制

Ⅵ 放射線管理

Ⅰ　管　理

1　医療法の手続き

（１）許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられていること

ポイント

●医療法人等、非医師・非歯科医師開設の診療所が次の事項を変更する（変更した）場合

変更事項	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
開設の目的及び維持の方法	（様式第3号） 開設許可事項 変更許可申請書	事前	医療法人が開設の目的を変更する場合、事前に定款変更の手続きが必要
従事者の定員			
敷地面積			敷地の新旧平面図を添付
建物の構造概要 （室の用途変更を含む）			・新旧平面図を添付 ・有床診療所は、使用開始前に別途使用許可申請の手続きを要する場合があること
病床数・病床種別の病床数・病室ごとの病床数			病室の病床数を減らす場合を除く
開設者の住所・氏名 （法人については、名称・主たる事務所の所在地）	（様式第8号） 開設許可・届出事項 変更届	変更後 10日以内	・開設主体が変更する場合は、廃止・開設の手続きとなること ・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
診療所の名称			医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
診療科目			麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付すること
法人の場合、 定款・寄付行為・条例			
病床数・病床種別の病床数・病室ごとの病床数			病室の病床数を減らす場合に限る
管理者の住所・氏名			・医師・歯科医師免許証の写しを添付すること ・臨床研修等修了者にあっては、臨床研修修了登録証の写しを添付すること

●医師・歯科医師による個人開設の診療所が次の事項を変更した場合

変更事項	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
開設者の住所・氏名	(様式第9号) 開設届出事項 変更届	変更後 10日以内	開設主体が変更する場合は、廃止・開設の手続きとなること
診療所の名称			
診療科目			麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付すること
従事者の定員			
敷地面積			敷地の新旧平面図を添付
建物の構造概要 (室の用途変更を含む)			・新旧平面図を添付 ・有床診療所は、使用開始前に別途使用許可申請の手続きを要する場合があること
病床数・病床種別の病床数・各病室の病床数			
管理者の住所・氏名			・医師・歯科医師免許証の写しを添付すること ・臨床研修等修了者にあっては、臨床研修修了登録証の写しを添付すること
従事医師・歯科医師の氏名及び担当診療科名			
診療日、診療時間			
薬剤師が勤務する場合、その氏名			薬剤師免許証の写しを添付

（２）放射線装置を設置、廃止した場合、必要な手続きがとられていること

ポイント

変更区分	必要な手続き		備考
	提　出　書　類	提出期日	
設　置	(様式第16号) 診療用エックス線装置設置届	設置後 10日以内	エックス線診察室の周辺図、平面図、立面図及び漏洩放射線量測定記録書、結果書を添付
廃　止	(様式第25号) 診療用エックス線装置等廃止届	廃止後 10日以内	

《注》装置の更新を行った場合は、設置、廃止両方の手続きが必要です。

（３）有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しが保管されていること

ポイント

・有資格者採用時には、勤務形態にかかわらず、必ず資格免許証の原本を確認し、免許証の写しが保管されていること。

・平成16年4月以後に医師免許を取得（歯科医師については平成18年4月以後に歯科医師免許を取得）した者、再教育研修を修了した者は、臨床研修等修了登録証の原本を確認し、写しが保管されていること。

各申請書・届出書は、大津市のホームページからダウンロードできます。

トップページ（http://www.city.otsu.lg.jp/）
＞　申請書ダウンロード　＞　健康・医療・福祉＞　健康・保健衛生　＞　医事薬事
＞　医事薬事関係届出様式 【診療所等開設】関係の申請書・届出書

２　医薬品の取り扱い

（４）毒・劇薬が適切に管理されていること
【参照】 薬事法第44条・第48条

ポイント

・毒薬及び劇薬が他のものと区別して、保管、陳列されている。また、毒薬を保管、陳列する場所が施錠されていること。

・毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包に、毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字が、劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されていること。

《注》劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、より明確に区別されていることが望まれます。

（５）麻薬は専用の金庫に貯蔵し、適切に保管されていること
【参照】 麻薬及び向精神薬取締法第34条・第39条

ポイント

・麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能な麻薬専用金庫に保管されていること。

・麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（又は廃棄した、譲り渡した）麻薬、及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日が記載されていること。

《注》麻薬専用金庫内に、麻薬以外のもの（麻薬帳簿等）を保管することは認められていません。麻薬の取り扱いに関する詳細は、滋賀県薬務感染症対策課が作成している「麻薬・向精神薬取扱者の手引き」を参考にしてください。

（６）覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されていること

【参照】 覚せい剤取締法第30条の10・第30条の12

ポイント

・覚せい剤原料は、診療所内の施錠可能な場所に保管されていること。

・譲渡証、譲受証は2年間保存していること。

《注》専用保管庫とすることが望まれます。麻薬保管庫には保管できません。帳簿を備えることが望まれます。

（７）向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられていること

【参照】 麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第1項・第2項

ポイント

・向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所が施錠されていること。

（８）医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されていること

【参照】 医療法20条、同施行規則第16条第1項第14号
「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）

ポイント

・薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理が行われていること。また、医薬品及びその容器の清潔が保持されていること。

・アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等の引火性のある薬品は、不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所から離して保管されていること。また、薬品棚からの転倒防止対策がとられていること。

《注》医薬品保冷庫に、食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていません。入院患者の持参薬も含めて、定期的に使用期限の確認を行ってください。

３　医療用具等の清潔保持

（９）医療用具、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされていること
清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されていること

【参照】 医療法20条
「医療機関等における院内感染対策について」（H23. 6. 17医政指発0617第1号）

ポイント

〔医療機器等の清潔保持〕

・廊下に医療機器や看護用具が放置されていないこと。

・医療材料や医療機器が適切に洗浄、消毒または滅菌されていること。また、汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間（有効期限）が厳守されていること。

《注》医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれます。

〔病棟諸設備の清潔保持〕

・環境整備の基本である日常の清掃、整理整頓が徹底されていること。

・ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔が保持されていること。

・便所及び便器の清潔が保持されていること。

《注》天井や廊下の隅、空調の吹出口はホコリが付着しやすいので、清掃を徹底してください。
清潔リネンやマットレスは、湿気やホコリなどの汚染を避け清潔な状態で保管し、床への直置きは認められていません。
使用済みオムツ等が清潔スペースに混在しないようにしてください。
限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔の区別を心がけてください。

〔院内感染対策のための清潔保持〕

・手袋、ガウン、マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法が周知されていること。

・手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒が行われていること。

・注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをすること）」を原則として禁止し、専用の廃棄容器が適切に配置されていること。

・ドアノブ、ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じアルコール消毒が行われていること。

《注》手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど、消毒効果を把握してください。手拭きは、共用の布タオルではなくペーパータオルを使用してください。

４　給水施設

（１０）受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されていること
【参照】 水道法第34条の2、同施行規則第55条

ポイント

・1年以内ごとに1回、国の登録を受けた検査機関の検査が行われていること。

・水槽の清掃が1年以内ごとに1回定期的に行われていること。また、水の色、濁り、臭い、味等を検査し、異常があれば水質検査が行われていること。

５　健康管理体制

（１１）職員への定期健康診断が実施されていること
【参照】 医療法第15条第1項、労働安全衛生法第66条・第66条の5

ポイント

・常勤職員に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年1回定期健康診断が行われていること。

・健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置（再検査の通知、労働環境の変更等）がとられていること。

《注》非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状況の把握に努めてください。

（１２）特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断が実施されていること
【参照】 労働安全衛生規則第45条・第47条、電離放射線障害防止規則第56条

ポイント

・給食業務に従事する職員に対し、概ね月１回以上検便が行われていること。また、当該職員に下痢、嘔吐等の症状があった時、手指等に化膿創があった時は調理作業に従事させないこと。

・放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立入る者に対し、電離放射線障害防止規則で定める検診項目について、6ヶ月以内に1回定期健康診断が行われていること。

・夜勤帯に従事する職員に対し、6ヶ月以内に1回定期健康診断が行われていること。

６　広告

（１３）広告できる事項が遵守されていること
【参照】 医療法第6条の5
「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（H19.3.30医政発第0330014号）
（H25.9.27医政発0927第4号一部改正）

ポイント

広告が可能とされた事項の範囲内で広告がされていること

〔広告可能事項〕

①医師または歯科医師である旨
②診療科名
③診療所の名称、電話番号、所在地、管理者の氏名
④診療日、診療時間、予約による診療の実施の有無
⑤法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨
〔例〕保険医療機関、労災保険指定医療機関　等
⑥診療所の施設、設備または従業者に関する事項（入院設備の有無、病床数、医療従業者の員数、医療機器の配置状況等）
⑦医療従事者に関する事項（氏名、年齢、性別、役職、略歴等）
〔例〕医師○○○○（日本△△科学会認定△△科専門医）
⑧診療所の管理又は運営に関する事項（患者相談窓口の設置状況、電子カルテ導入の有無等）
⑨保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項（紹介可能な他の医療機関、他の医療機関との施設の共同利用等）
⑩医療に関する情報の提供に関する事項（診療録開示の手続き方法、入院診療計画書の提供方法等）
⑪診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査や手術その他の治療方法等で、薬事法の承認等を得た医薬品または医療機器による治療方法に限る）
⑫　医療の提供の結果に関する事項（平均的な入院日数、平均的な外来・入院患者数等）

〔広告が禁止されている事項〕

①広告可能事項以外の広告

〔違反事例〕専門外来、未承認医薬品による治療方法、治療効果に関する広告

②内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）

〔違反事例〕「絶対安全な手術です！」

③他と比較して優良である旨の広告（比較広告）

〔違反事例〕「最高の医療を提供します。」

④誇大な広告（誇大広告）

〔違反事例〕「（自由診療の費用として）1か所○○円」（表示された費用が、数箇所を同時に実施したときの費用であり、1か所のみの場合には倍近い費用がかかる場合）

⑤客観的事実であることを証明できない内容の広告

〔違反事例〕「理想的な医療提供環境です。」

⑥公序良俗に反する内容の広告

〔違反事例〕わいせつな図画や映像または差別を助長する表現を使用した広告

7　医療情報の提供

（１４）診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっていること

【参照】 医療法第6条の3第1項～第3項

ポイント

医療機能情報が「救急医療ネットしが（http://www.shiga.iryo-navi.jp/qqport/kenmintop/）」に登録されており、登録情報に変更があった場合は、救急医療ネットしがにログインし、修正の手続きが行われているとともに、変更がない場合でも年1回の定期報告が遅滞なくなされていること。また、登録情報を紙に出力するなどして、診療所の窓口等において住民や患者が閲覧できる状態であること。

8　医療安全管理体制

（１５）医療に係る安全管理のための指針が定められていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第1号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（1）

ポイント

・医療に係る安全管理のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されていること。

・指針は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会において策定、変更がされていること。

〔指針に定めるべき事項〕

①診療所における安全管理に関する基本的考え方

②安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
④診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む)
⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。
指針の作成にあたっては、日本医師会の作成している「医療安全管理指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。
トップページ(http://www.med.or.jp/)＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

(１６)安全管理のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第3号
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二1(3)

ポイント

・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が、診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年2回程度実施されていること。
ただし、無床診療所については、外部研修を年2回程度受講することでも代用できること。
・研修の実施内容(開催または受講日時、出席者、研修項目)について記録し、欠席した職員に研修内容が伝達されていること。

(１７)医療事故・インシデント(ヒヤリハット)事例の報告制度が設けられていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第4号
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二1(4)

ポイント

・診療所内で発生した医療事故が、有床診療所の場合は安全管理委員会へ、無床診療所の場合は管理者へ報告されていること。また、事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されていること。
・医療事故・インシデント(ヒヤリハット)事例の報告手順や事例の収集範囲についてあらかじめ定め、事例が収集されている。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策(再発防止策を含む)の企画立案やその実施状況の評価が行われ、更に診療所内においてこれらの情報を共有していること。

《注》事例の収集が不十分で、分析や問題点の把握ができない事例が見受けられます。事例収集の目的や報告手順の周知により、報告しやすい環境づくりに努めてください。

（１８）安全管理のための委員会が開催されていること　**有床診療所のみ適用**

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第2号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（2）

ポイント

・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度（重大な問題が発生した場合は適宜）開催し、下記の所掌事項について審議されていること。

・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されていること。

〔委員会での所掌事項〕

①重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

②重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

９　院内感染防止対策

（１９）院内感染対策のための指針が定められていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二2（1）①

ポイント

・院内感染対策のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されていること。

・指針は、院内感染対策のための委員会を設ける場合には、委員会において策定、変更がされていること。

〔指針に定めるべき事項〕

①院内感染対策に関する基本的考え方

②院内感染対策のための委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

④感染症の発生状況の報告に関する基本方針

⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針

⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

⑦その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

指針の作成にあたっては、日本医師会の作成している「院内感染対策指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.med.or.jp/）＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

（２０）院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)③

ポイント

・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が、診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年2回程度実施されていること。

ただし、無床診療所については、外部研修を年2回程度受講することでも代用できること。

・研修の実施内容(開催または受講日時、出席者、研修項目)について記録し、欠席した職員にも研修内容が伝達されていること。

（２１）院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が図られていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)④

ポイント

・診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止が図られている。

・院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルが整備され、定期的に見直しが行われていることが望ましい。

《注》マニュアルには「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌」などの項目ごとの対応策が、具体的に記載されていることが望まれます。

マニュアルの作成にあたっては、厚生労働省通知「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(H19.5.8事務連絡)を参照してください。

（２２）院内感染対策のための委員会が開催されていること　**有床診療所のみ適用**

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)②

ポイント

・診療所における院内感染対策の推進のため、管理及び運営に関する規定が定められ、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議されていること。

・委員会の資料及び議事録(開催日、出席者、議事内容)が作成されていること。

〔委員会での所掌事項〕

①重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者に報告すること。

②院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

１０　医薬品の安全管理体制

（２３）医薬品の安全使用のための責任者が配置されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(1)

ポイント

・医薬品の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われていること。

・安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会との連携のもと実施体制が確保されていること。

・責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士(歯科診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

②職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２４）医薬品の安全使用のための職員研修が実施されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(2)

ポイント

医薬品の使用に関わる職員に対し、下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し、その実施内容(開催又は受講日時、出席者、医薬品の名称、研修項目)について記録されていること。

〔研修の実施内容〕

①有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

②安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

（２５）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(3)(4)

ポイント

・医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し、作成後も必要に応じて見直しが行われていること。
・安全管理のための委員会を設ける場合には、手順書の作成、変更は委員会において協議した上で行われていること。
・医薬品の安全使用のための責任者により、職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認され、確認内容が記録されていること。

〔手順書に定めるべき事項〕

①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
②医薬品の管理に関する事項
（例）医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法
③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
（例）患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法
④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
⑤医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

《注》手順書の作成にあたっては、厚生労働省通知「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(H19.3.30医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照してください。
手順書に基づく業務の実施確認は、チェックリスト等を作成し確認することが望まれます。

（２６）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ニ
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二3（5）

ポイント

医薬品の安全使用のための責任者により、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底されていること。

１１　医療機器の安全管理体制

（２７）医療機器の安全使用のための責任者が配置されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（1）
「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

・医療機器の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われていること。

・安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会との連携のもと実施体制が確保されていること。

・責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕

①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（２８）医療機器の安全使用のための職員研修を実施していること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二4(2)

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(H19. 3. 30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号)

ポイント

診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の職員に対し、下記に掲げる事項について研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録されていること。（他の医療安全に係る研修と併せての実施も可）

〔研修の実施内容〕

①医療機器の有効性・安全性に関する事項

②医療機器の使用方法に関する事項

③医療機器の保守点検に関する事項

④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（２９）医療機器の定期的な保守点検が行われていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二4(3)

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(H19. 3. 30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号)

ポイント

・医療機器の特性等を考慮し、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画が策定され、必要に応じて計画の見直しがされていること。

・計画書の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、下記の事項が記載されていること。

〔保守点検計画書の記載事項〕

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式

④保守点検を予定する時期、間隔、条件等

・保守点検計画を策定した医療機器については、下記の事項が把握できるよう保守点検の実施状況が記録され、必要に応じて計画の見直しがされていること。

〔保守点検記録の記載事項〕

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年

④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）

⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

・保守点検を外部委託する場合も、医療法第15条の2に規定する基準を遵守するとともに、保守点検の実施状況等の記録を整理し、管理状況が把握されていること。

（３０）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（4）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

・医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理が行われていること。

・医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報が当該医療機器に携わる者に対して適切に提供されていること。

・管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所の管理者への報告等が行われていること。

１２　患者入院状況　　（有床診療所のみ適用）

（３１）病室に許可定員以上の患者を入院させていないこと（臨時応急の場合を除く）
病室以外に患者を入院させていないこと（臨時応急の場合を除く）
【参照】医療法施行規則第10条
「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」(H21.7.21医政総発0721第1号、医政指発0721第1号、保医発0721第1号)

ポイント

・臨時応急の場合を除き、各病室の許可定員を超えて患者を入院させていない。また、病室以外の場所に患者を入院させていないこと。
・臨時応急の場合とは、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であって、その場合であっても、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させるなど、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消が行われていること。

（３２）新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されていること
（産科又は産婦人科を標榜する医療機関のみ適用）
【参照】医療法第15条第1項
「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発1018第17号)
「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳幼児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」(H18.9.25医政総発第0925001号)

ポイント

・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され、業務の役割分担を定めるなど、その責任体制が確立されていること。
・新生児の識別が適切に行われていること。
・新生児の避難体制があらかじめ定められており、避難に必要な器具が備えられていること。
・新生児略取防止のため、部外者の入室監視が徹底されていること。

１３　夜間休日体制　　（有床診療所のみ適用）

（３３）夜間・休日の診療体制が確保されていること
【参照】医療法第13条

ポイント

夜間・休日に入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう、宿直医師や待機医師を配置するなど、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するとともに、他の病院または診療所との緊密な連携が確保されていること。

１４　調理機械・器具　　（有床診療所のみ適用）

（３４）調理機械器具・運搬車が清潔を保つよう充分に手入れされていること
【参照】医療法第20条

ポイント

作業終了後または汚染状況に応じて、調理機械器具・運搬車の洗浄消毒が行われていること。

（３５）食器の消毒が適切に行われていること
【参照】医療法第20条

ポイント

食器、食器保管庫、食器洗浄機等の洗浄消毒が行われていること。

（３６）食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われていること
【参照】医療法第20条

ポイント

・手洗い設備が配備され、作業の前後に手指消毒が行われていること。
・食品貯蔵庫や冷蔵庫等に温度計を設置し、温度を記録することにより、生鮮食品の鮮度が確保されていること。
・加熱が必要な食品は中心部まで十分に加熱すること。
・食中毒が発生した場合の緊急対応方法や連絡先が明示されていること。

《注》原材料の包装（段ボール箱等）の汚染を食品保管庫に持ち込まないようにしてください。
食品の取り扱いは、床面からの跳ね水等による汚染を防止するため、床面から60cm以上の場所で（食缶等で直接汚染を防止できる場合は30cm以上の台の上で）行ってください。
夏場の調理場の室温は上昇傾向になりますが、調理工程の工夫などにより湿度80％以下、25度以下に保つことが望まれます。

（３７）調理従事者の作業被服の清潔が保持されていること
【参照】医療法第20条

ポイント

栄養士及び調理師等が調理場に入室する際には、清潔な作業専用の衣服・履物に交換されていること。

上記記載を含め、給食業務を委託する場合には、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託することが望まれます。

Ⅱ　帳票・記録

１　診療録

（３８）必要な事項が記載され、保存されていること（５年）
【参照】医師法第24条、歯科医師法第23条
医師法施行規則第23条、歯科医師法施行規則第22条

ポイント

・医師、歯科医師が診療をしたときは、遅延なく診療に関する事項を診療録に記載し、それが5年間保存されていること。

〔診療録の記載事項〕

①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢（または生年月日）
②病名及び主要症状
③治療方法（処方及び処置）
④診療の年月日

・診療した医師の署名（サイン）があること。

《注》記載にはインクまたはボールペンを用い、内容を修正する場合は横線を引いて、修正者の押印または署名をしてください。 日付を忘れずに記入してください。

２　処方せん

（３９）必要な事項が記載され、交付されていること
【参照】医師法第22条、歯科医師法第21条、薬剤師法第19条・第26条、
医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条、薬剤師法施行規則第15条
保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条・第23条

ポイント

・医師、歯科医師は患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者またはその看護にあたっている者に対して処方せんが交付されていること。

〔処方せんの記載事項〕

①患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び診療所の名称及び所在地又は医師（歯科医師）の住所
②医師、歯科医師の記名押印または署名
ただし、院内処方の場合は、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量及び医師（歯科医師）の氏名が記載されていればよい。

《注》医師の記名にゴム印を使用する場合は、必ず押印が必要です。

・薬剤師が診療所内の薬局で調剤した時は、調剤済み処方せんに下記の事項が記載されていること。なお、医師、歯科医師が調剤した場合は、診療録に記載されていればよいこと。

〔調剤済み処方せんの記載事項〕

①調剤済みの旨又は調剤量

②調剤年月日

③調剤した診療所の名称及び所在地

④医師、歯科医師の同意を得て内容を変更して調剤した場合は、その変更の内容

⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合は、その回答の内容

⑥調剤した薬剤師の記名押印または署名

《注》薬剤師の記名にゴム印を使用する場合は、必ず押印が必要です。

医師、歯科医師または薬剤師以外のものが、調剤業務を行うことは認められていません。

・保険医療機関は、処方せんが3年間保存されていること。

・保険医は、交付した処方せんに関し疑義の照会があった場合には、適切に対応していること。

３　照射録

（４０）必要な事項が記載されていること

【参照】診療放射線技師法第28条、診療放射線技師法施行規則第16条

ポイント

・診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅延なく照射録を作成し、指示をした医師または歯科医師の署名がなされていること。

〔照射録の記載事項〕

①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢

②照射の年月日

③照射の方法

④指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容

《注》エックス線装置の操作資格者

・医師または歯科医師

・診療放射線技師または診療エックス線技師（医師または歯科医師の指示の下）

上記以外の者は、医師の指示の下でもエックス線の照射をすることは認められていません。

４　特定生物由来製品（輸血用血液製剤等）に関する記録

（４１）必要な事項が記載され、保存されていること（２０年）

【参照】薬事法第68条の9

ポイント

・特定生物由来製品を使用しようとするときは、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るとともに、使用の対象者の氏名、住所その他の事項を記録していること。

【特定生物由来製品の記録に関する記載事項】

①特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所

②特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

③特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日

④特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

５　院内掲示

（４２）院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されていること
【参照】医療法第14条の2第1項、同施行規則第9条の3

ポイント

診療所の入口、受付または待合室の付近の見やすい場所に、次に掲げる事項が掲示されていること。

〔院内掲示事項〕

①管理者の氏名
②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

〔院内掲示（例）〕

管理者	○○　○○
従事医師	○○　○○
診療時間	午前9時～午後1時 午後5時～午後7時
休診日	日曜日、祝祭日

６　助産録　**（助産師が分娩の介助をする場合のみ適用）**

（４３）必要な事項が記載され、保存されていること（５年）
【参照】保健師助産師看護師法第42条
保健師助産師看護師法施行規則第34条

ポイント

助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅延なく助産録に記載し、それが5年間保存されていること。

〔助産録の記載事項〕

①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
②分べん回数及び生死産別
③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
④今回の妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無
⑥分べんの場所及び年月日時分
⑦分べんの経過及び処置
⑧分べんの異常の有無、経過及び処置
⑨児の数及び性別、生死別
⑩児及び胎児附属物の所見
⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領
⑫産後の医師による健康診断の有無

Ⅲ　業務委託

≪受託者の選定について≫

医療法施行令第４条の７の各号に掲げられた業務については、一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付しています。業者選定の際の参考にしてください。

１　検体検査

（４４）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の8

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)

「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

２　滅菌消毒

（４５）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の9

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)

「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

３　患者搬送　　※重篤な患者について医師・歯科医師を同乗させて行うもの

（４６）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の11

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)

「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。

《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

４　医療機器の保守点検

（４７）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の12
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

５　医療ガス供給設備の保守点検

（４８）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の13
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

６　洗濯

（４９）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の14
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

７　清掃

（５０）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の15
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

Ⅳ　感染性廃棄物

１　特別管理産業廃棄物

（５１）特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第8項、9項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の17
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

診療所内で排出される感染性廃棄物を適正に処理するため、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置し管理体制が整備されていること。

〔責任者の資格（次のうちいずれか）〕

①医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士

②2年以上環境衛生指導員の職にあった者

③大学等において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者　等

なお、（公財）日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象とした特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」又は「特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」を修了した者は上記③に該当する。

２　分別・保管

（５２）院内での分別が適正に行われていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第4条の2
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第1条の11の2
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されていること。

・感染性廃棄物を診療所内で移動する場合は、蓋をすること等により、移動の途中で飛散、流出するおそれがないようにし、カート等により移動がされていること。

（５３）収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の5第1項第1号

ポイント

関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、収納容器に、感染性廃棄物である旨及びその性状（固形、液化、鋭利なもの等）、注意事項等が表示されていること。

《注》表示は全国共通のものが望まれるため、バイオハザードマークを推奨しますが、マークをつけない場合は「感染性廃棄物」と明記してください。

（５４）保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第2項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の13
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

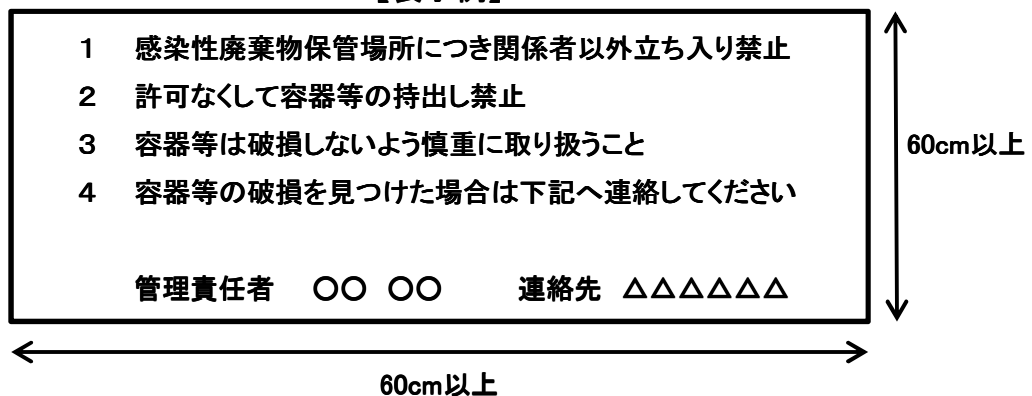
・保管場所から感染性廃棄物が飛散、流出、浸透並びに悪臭が飛散しないよう、床面を不浸透性の材料で覆うなど必要な措置が講じられていること。

・保管場所には、周囲に囲いが設けられ、見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、保管する廃棄物の種類、保管場所の管理者の氏名又は名称及び連絡先等を表示した掲示板が設けられていること。また、掲示板の大きさは縦及び横それぞれ60cm以上であること。

【表示例】

1　感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止
2　許可なくして容器等の持出し禁止
3　容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
4　容器等の破損を見つけた場合は下記へ連絡してください

管理責任者　○○ ○○　　連絡先　△△△△△△

60cm以上（縦）
60cm以上（横）

３　委託

（５５）収集運搬・処分業者の許可証を確認していること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第5項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の6
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

特別管理産業廃棄物収集運搬業又は処理業の許可証により、業の区分（収集運搬業、処分業）、取り扱うことのできる廃棄物の種類、許可期限等を確認し、その写しが保管されていること。

《注》保管している許可証の許可期限(5年もしくは7年)が経過している例が見受けられますので、業者が許可の更新を行った場合は、新しい許可証の写しを保管してください。
収集運搬業の許可証は、診療所の所在する都道府県知事(又は政令市の市長)と処分場所の都道府県知事(又は政令市の市長)の許可証が必要になります。

(５６)契約書に決められた事項が記載されていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2第4号
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の4及び第8条の4の2

ポイント

・収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結していること。また、当該委託契約書に次に掲げる事項が記載されていること。

〔契約書の記載事項〕

①委託する感染性廃棄物の種類及び数量
②感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地
③感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力
④感染性廃棄物の中間処理を委託するときは、その中間処理後の最終処分の場所の所在地、最終処分の方法及び最終処分に係る施設の処理能力
⑤委託契約の有効期間
⑥委託者が受託者に支払う料金
⑦受託者が感染性廃棄物収集運搬業又は感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲
⑧感染性廃棄物の運搬に係る委託契約にあっては、受託者が当該委託契約に係る感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管を行う場所の所在地並びに当該場所において保管できる感染性廃棄物の種類及び当該場所に係る積替えのための保管上限
⑨委託する感染性廃棄物の適正な処理のために必要な事項に関する情報
・感染性廃棄物の性状及び荷姿に関する事項
・通常の保管状況の下での腐敗、揮発等感染性廃棄物の性状の変化に関する事項
・他の廃棄物との混合等により生ずる支障に関する事項
・その他感染性廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項
⑩委託契約の有効期間中に当該感染性廃棄物に係る⑨の情報に変更があった場合の当該情報の伝達方法に関する事項
⑪委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
⑫委託契約を解除した場合の処理しきれない感染性廃棄物の取扱いに関する事項

・委託契約書及び添付された書面をその契約の終了の日から5年間保存すること。

（５７）特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が適切に交付・保存されていること（５年）

【参照】廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の3
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の20、21、21の2
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月改定版）

ポイント

・当該感染性廃棄物の種類ごとにマニフェストを交付すること。
・運搬先が複数ある場合は、運搬先ごとにマニフェストを交付すること。
・感染性廃棄物を受託者に引き渡す際に、次に掲げる事項を記載したマニフェストが交付されていること。

〔マニフェストへの記載事項〕
①交付年月日及び交付番号
②委託に係る感染性廃棄物の種類及び数量
③運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所
④感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地
⑤マニフェストの交付を担当した者の氏名
⑥運搬又は処分を受託した者の住所
⑦運搬先の事業場の名称及び所在地並びに運搬受託者が当該感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管の場所の所在地
⑧感染性廃棄物の荷姿
⑨最終処分を行う場所の所在地

・収集運搬業者や処分業者から返送されるマニフェストと、診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより、最終処分まで適正に処理されたことを確認し、それらが5年間保管されていること。

《注》
・感染性廃棄物を適正に処理するためには、その性状等を十分把握することが必要です。このため、感染性廃棄物の処理を委託する際には、業者が取扱い方法を誤らないよう、感染性廃棄物の種類、性状等に関する情報を十分伝えることが必要となります。
・マニフェストの交付者は、毎年6月30日までに、前年度（4月1日から3月31日まで）の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関する報告書を作成し、これを大津市長あてに提出する必要があります。

上記に記載するもののほか、その他の事項についても「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に従い、適正に感染性廃棄物を処理すること。

Ⅴ　防災体制

１　消防用設備等の設置・維持・点検・報告

（５８）消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されていること
【参照】 医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項
消防法第17条第1項・第17条の3の3、消防法施行令第7条

ポイント

消火、警報及び避難設備が、消防法に定められたように設置、維持、点検及び報告されていること。

〔消火設備の例〕
消火器、屋内消火栓設備、スプリンクラー設備、泡消火設備、動力消防ポンプ　等

〔警報設備の例〕
自動火災報知設備、ガス漏れ火災警報設備、非常警報設備　等

〔避難設備の例〕
避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、誘導灯、誘導標識　等

２　危害防止対策

（５９）医療用ガス設備の保守管理が実施されていること
【参照】 医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項
「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(S63.7.15健政発第410号)

ポイント

医療用ガス(診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等)について、日常点検及び定期点検が行われていること。

（６０）自家用発電装置の保守管理が実施されていること
【参照】 医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項

ポイント

自家用電気工作物の月次点検及び年次点検が行われていること。

３　消防計画、消火・通報・避難訓練　（収容人員が30人以上の診療所のみ適用）

※テナントで入所している場合や収容人員の算定方法は、所轄の消防署に確認してください。

（６１）防火管理者を選任し、消防計画が作成されていること
【参照】 消防法第8条、消防法施行令第3条・第3条の2、消防法施行規則第3条
「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発1018第17号)

ポイント

・防火管理者の資格を有している者が防火管理者として定められていること。
・消防計画を作成し、必要な事項が定められていること。
・防火管理者の選任または解任、消防計画の作成または変更について所轄の消防署長に届出されていること。

（６２）消火・通報・避難訓練が実施されていること
【参照】「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）

ポイント

・年2回以上消火・避難訓練を実施し、患者及び介添人に対し避難方法、避難経路等を教示するとともに、消防機関への早期通報、屋内消火栓等の使用方法について職員に身に付けさせていること。

《注》有床診療所においては、消火・避難訓練のうち、1回は夜間に実施するよう努めてください。

Ⅵ　放射線管理

１　管理区域

（６３）管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられていること
【参照】医療法施行規則第30条の16

ポイント

・エックス線診療室の出入口に、管理区域である旨を示す標識が表示されていること。
・管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう、上記標識のほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じ柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りが制限されている。
《注》管理区域内（エックス線診療室）において、エックス線診療に関係のない診療を行うことや、物品の保管場所として使用することは認められていません。

（６４）定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されていること
【参照】医療法施行規則第30条の22

ポイント

放射線障害の発生するおそれのある場所について、放射線量を、6ヶ月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定し、その結果に関する記録が5年間保存されていること。

２　注意事項の掲示

（６５）患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の13

ポイント

・エックス線診療室等の出入口付近等の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されていること。

〔患者に対する注意事項（例）〕

エックス線検査を受けられる方へ
1　最近エックス線検査やその他の放射線の検査をされた方は申し出てください。
2　妊娠している可能性のある方は申し出てください。
3　妊娠中、授乳中の方は申し出てください。
4　管理区域内での飲食、喫煙、並びに化粧はご遠慮ください。

〔診療従事者に対する注意事項（例）〕

放射線取扱従事者心得
1　個人被ばく線量測定器（ガラスバッヂ等）を必ず着用し作業すること。
2　エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。
3　エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯させ、無用の者は撮影室内へ立ち入らせないこと。
4　エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護服を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。

３　エックス線診療室の表示

（６６）エックス線診療室である旨が表示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の4

ポイント

エックス線診療室の出入口付近等の目に付きやすい場所に、エックス線診療室である旨の表示がされていること。

４　使用中の表示

（６７）装置の使用中、出入口にその旨が表示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の20第2項

ポイント

エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨が表示されていること。

５　従事者の被ばく防止

（６８）放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されていること
【参照】医療法施行規則第30条の18

ポイント

・従事者の被ばく防止のため防護衣等が設置されていること。
・フィルムバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定が行われていること。

６　事故の場合の措置

（６９）事故発生に伴う通報連絡網が作成されていること
【参照】医療法施行規則第30条の25

ポイント

地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害が発生または発生するおそれがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示されていること。また、通報先には、保健所、管轄する警察署、消防署その他の関係機関の通報先が記載されていること。

７　移動型エックス線装置の保管

（７０）鍵のかかる場所で適切に保管されていること
【参照】「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
（H13.3.12医薬発第188号）

ポイント

移動型エックス線装置の使用にあたっては、鍵のかかる場所を確保し、当該装置のキースイッチ等の管理が適切に行われていること。

《注》移動型エックス線装置を、患者の使用する廊下等に保管することは認められていません。